

januari 2018

Het verzamelen van informatie voor de registratie van een anorganische stof met één bestanddeel (met inbegrip van de chemische veiligheidsbeoordeling)

Inhoud

1. Inleiding	2
2. Analytische methoden en identificatie van anorganische stoffen	4
3. Fysisch-chemische informatie en risicokarakterisering	6
4. Informatieverzameling voor informatie met betrekking tot het milieu en de gezondheid van de mens	7
4.1. Indicatieve stappen voor het verzamelen van (een deel van) de informatie over afbraak in het milieu en gevaren.....	7
4.2. Indicatieve stappen voor het verzamelen van (een deel van) de informatie met betrekking tot de gezondheid van de mens	9
5. Informatie verzamelen over de gebruiksvorm(en)	12
6. Blootstellingsbeoordeling en risicokarakterisering	17

Lijst van afbeeldingen

Afbeelding 1: Te doorlopen stappen voor het opstellen van de chemische veiligheidsbeoordeling.....	3
Afbeelding 2: Stroomschema van de procedure vanaf het verzamelen van informatie over de vorm(en) van gebruik tot de rapportage in hoofdstukken 9 en 10 van het CSR	24

Lijst van tabellen

Tabel 1: Stappen voor het verzamelen van spectroscopische en analytische gegevens voor stofidentificatie	4
Tabel 2: De invloed van fysisch-chemische informatie over uw metaalzout op uw conclusies/verdere acties.....	6
Tabel 3: Stappen voor het verzamelen van informatie over algemene vormen van gebruik ...	12
Tabel 4: Gebruiksbeschrijving voor de vervaardiging en vorm(en) van gebruik van de stof ...	14
Tabel 5: Stappen om blootstellingsniveaus te beoordelen en een blootstellingsscenario te ontwikkelen	19

januari 2018

1. Inleiding

De stof is een metaalzout, een vaste anorganische stof.

Het bedrijf dat de stof wil registreren, produceert de stof in een hoeveelheid van 10 ton per jaar of meer, maar minder dan 100 ton per jaar. De registrant(en) moet(en) daarom de standaardinformatie zoals vereist volgens kolom 1 van de REACH-bijlagen VII en VIII overleggen. De registranten zijn ook verplicht een chemische veiligheidsbeoordeling (CSA) uit te voeren en een chemisch veiligheidsrapport (CSR) in te dienen als onderdeel van het registratiedossier.

Dit voorbeeld illustreert met name de volgende punten:

- analytische methoden en identificatie van anorganische stoffen;
- informatieverzamelingsprogramma's voor informatie met betrekking tot de gezondheid van de mens en het milieu;
- routekaarten opstellen;
- informatie verzamelen over gebruiksomstandigheden;
- blootstellingsbeoordeling en risicokarakterisering.

In het voorbeeld komen meerdere scenario's aan de orde waarin bestaande informatie leidt tot verschillende routes om verdere gegevens te verzamelen. Niet alle routes worden volledig beschreven. Voor sommige routes wordt slechts een beperkte beschrijving van de vervolgstappen en de relevante kwesties gegeven.

We gaan ervan uit dat alle vereiste fysisch-chemische informatie beschikbaar is en daarom wordt het overeenkomstige informatieverzamelingsprogramma slechts ten dele genoemd.

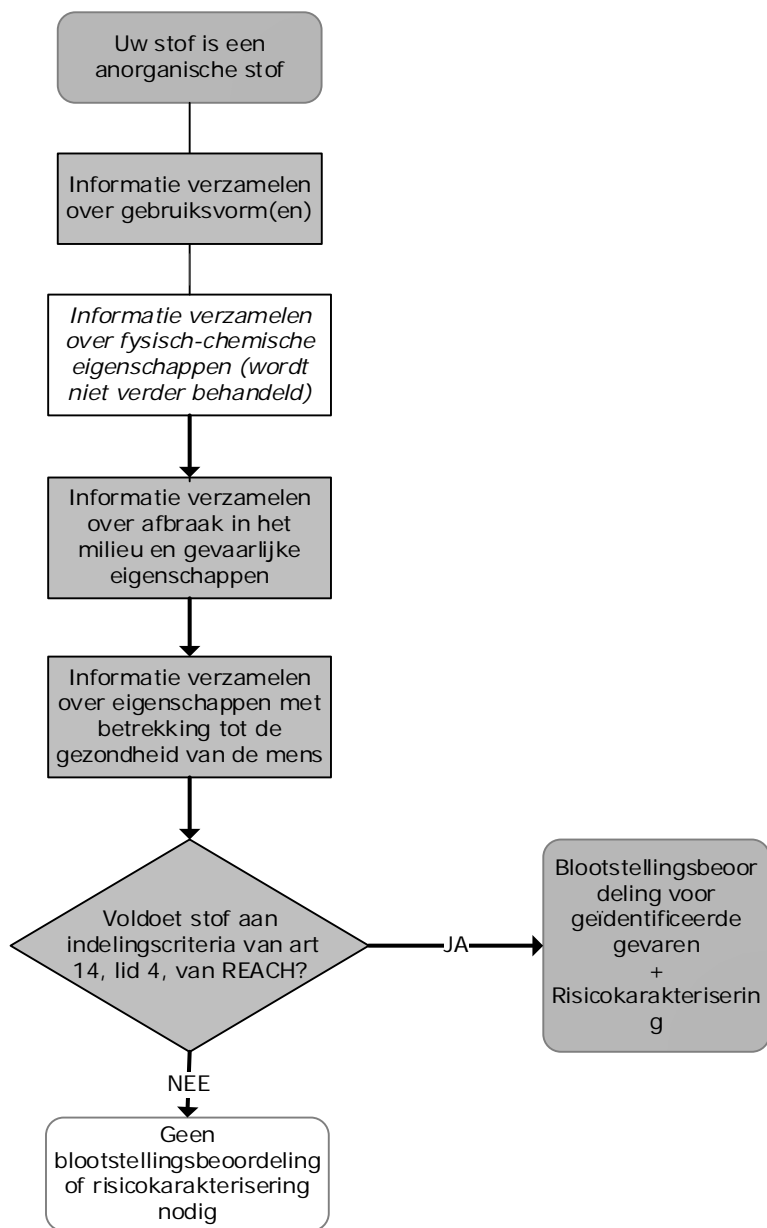
Meer informatie is te vinden in hoofdstukken I en II van de [Wegwijzer voor managers in het midden- en kleinbedrijf en REACH-coördinatoren – Hoe u moet voldoen aan uw informatievereisten bij tonnages van 1-10 en 10-100 ton per jaar](#).

Alle in dit document genoemde richtsnoeren staan op de [ECHA-website](#).

In Afbeelding 1 wordt het stroomschema van dit voorbeeld weergegeven.

januari 2018

Afbeelding 1: Te doorlopen stappen voor het opstellen van de chemische veiligheidsbeoordeling



januari 2018

2. Analytische methoden en identificatie van anorganische stoffen

Eerst moet u de spectroscopische en analytische informatie overleggen, samen met de beschrijving van de analytische methoden voor de identificatie van uw stof.

Tabel 1: Stappen voor het verzamelen van spectroscopische en analytische gegevens voor stofidentificatie

Dit weet u	Dit moet u doen	Opmerking
<p>Uw technici vertellen u dat de stof een gekleurde anorganische stof is en dat er geen spectroscopische en analytische gegevens beschikbaar zijn.</p>	<p>U moet adequate informatie overleggen om de chemische structuur van het zout, de zuiverheid en het onzuiverheidsprofiel vast te stellen. De standaard spectroscopische en chromatografische technieken die voor organische stoffen worden gebruikt zijn in het algemeen niet geschikt voor anorganische stoffen. Voor anorganische stoffen moet u ten minste een van de volgende typen spectroscopische en analytische gegevens verzamelen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • röntgendiffractieonderzoek; • röntgenfluorescentieonderzoek; • optische emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma; • ionenchromatografie; • infrarood (IR)-spectroscopie kan ook nuttig zijn, bijv. als de stof een carbonaat bevat. <p>Soms is meer dan één type noodzakelijk om de stof goed te kunnen identificeren.</p> <p>Voor gekleurde stoffen moeten de volgende spectroscopische gegevens ook in aanmerking worden genomen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ultraviolet- en zichtbaarlichtabsorptiespectroscopie. 	<p>Het vereist wetenschappelijke deskundigheid om te beslissen welke analytische methoden passend zijn voor uw stof. De analyses moet daarom door een deskundige worden uitgevoerd.</p> <p>NB: De spectroscopische en analytische gegevens hoeven niet te worden verkregen in overeenstemming met de beginselen van goede laboratoriumpraktijk (GLP).</p> <p>De analytische methoden moeten zo gedetailleerd worden beschreven, dat ze kunnen worden gereproduceerd.</p>

januari 2018

Tabel 1		
Dit weet u	Dit moet u doen	Opmerking
Op basis van de spectroscopische en analytische gegevens weet u nu dat uw stof een metaalzout is met een zuiverheid van 99,9% die 0,1% van een ongespecificeerde onzuiverheid bevat.	Aan de hand van deze informatie moet u de naam van uw stof vaststellen en de verdere strategie voor registratie van uw stof bepalen.	Voor de naamgeving van uw stof kan wetenschappelijke deskundigheid noodzakelijk zijn. Zie het Richtsnoer voor de identificatie en naamgeving van stoffen in REACH en CLP voor meer informatie.

januari 2018

3. Fysisch-chemische informatie en risicokarakterisering

Voor metaalzouten is het van belang dat u weet of de stof oplosbaar in water is en wat de deeltjesgrootte is.

In Tabel 2 komen scenario's aan de orde waarbij de fysisch-chemische informatie die u hebt van invloed is op de risicokarakterisering.

Tabel 2: De invloed van fysisch-chemische informatie over uw metaalzout op uw conclusies/verdere acties

Tabel 2		
Dit weet u	Dit moet u doen	Opmerking
Scenario 1: Uw stof is oplosbaar in water (de stof lost op/dissocieert)		
<p>U hebt geen test over de oplosbaarheid van uw stof in water.</p> <p>U beschikt al over andere vereiste fysisch-chemische eigenschappen.</p> <p>De oplosbaarheid in water is bekend uit openbaar toegankelijke literatuur.</p>	<p>Als eerste stap kunt u de openbaar toegankelijke literatuur, zoals handboeken, raadplegen om te kijken of u daar informatie over uw stof kunt vinden.</p> <p>Als u geen bruikbare informatie in openbare literatuur kunt vinden, moet u overwegen enkele testen uit te voeren om na te gaan hoe uw stof zich in water gedraagt:</p> <ul style="list-style-type: none"> voer een wateroplosbaarheidstest uit. <p>Om de openbaar toegankelijke literatuur te kunnen gebruiken, moet u het volgende doen:</p> <ul style="list-style-type: none"> zeker stellen dat de in de literatuur beschreven stof dezelfde stof is als uw stof; zeker stellen dat de gebruikte methode, de resultaten en de conclusies gedetailleerd genoeg worden beschreven, zodat u kunt begrijpen wat er werd getest en dat de resultaten betrouwbaar zijn. 	<p>NB: Voor een opgelost zout kunnen ionen van het metaal relevant zijn voor de karakterisering van het milieurisico, terwijl voor de risico's voor de gezondheid van de mens de karakterisering van het hele zout relevant kan zijn.</p> <p>Als u meer dan één publicatie met gegevens over dissociatie/oplosbaarheid vindt, mogen deze publicaties niet op zichzelf worden gebruikt om een conclusie te trekken, maar wel in combinatie. Deze aanpak wordt 'bewijskracht' genoemd en vereist wetenschappelijke deskundigheid.</p> <p>NB: Om de betrouwbaarheid van publicaties te bevestigen, hebt u gewoonlijk meer dan één informatiebron nodig.</p>
Scenario 2: Uw stof heeft een zeer lage oplosbaarheid in water (is niet oplosbaar)		
<p>Uit de fysisch-chemische testen die u hebt uitgevoerd, weet u dat uw metaalzout een zeer lage oplosbaarheid in water heeft.</p>	<p>U moet nog steeds fysisch-chemische informatie en informatie met betrekking tot het milieu en de gezondheid van de mens verzamelen.</p>	<p>Enkele van de vereiste fysisch-chemische eindpunten en eindpunten met betrekking tot de gezondheid van de mens en het milieu mogen worden 'weggelaten' of zijn wetenschappelijk niet</p>

januari 2018

Tabel 2		
Dit weet u	Dit moet u doen	Opmerking
		gerechtvaardigd op basis van de zeer lage oplosbaarheid van de stof in water. Zie hoofdstukken I en II van de Wegwijzer voor managers in het midden- en kleinbedrijf en REACH-coördinatoren
U weet dat uw stof een anorganische vaste stof is.	Als uw stof een vaste stof is, moet u de deeltjesgrootteverdeling bepalen (zie voor meer informatie hoofdstuk I.1.13 van de Wegwijzer voor managers in het midden- en kleinbedrijf en REACH-coördinatoren).	Voor de risicokarakterisering is het van belang dat de deeltjesgrootteverdeling van uw stof bekend is, want daaraan kan worden gezien of mensen via inademing aan uw stof kunnen worden blootgesteld.

4. Informatieverzameling voor informatie met betrekking tot het milieu en de gezondheid van de mens

Als u informatie over de identiteit en de fysisch-chemische eigenschappen van uw stof hebt, moet u de informatie over afbraak in het milieu en de gevaren en de informatie met betrekking tot de gezondheid van de mens verzamelen die wordt voorgeschreven in bijlagen VII en VIII.

<p>Informatieverzameling is een gezamenlijke activiteit van het informatie-uitwisselingsforum voor stoffen (SIEF) en moet samen met uw mederegistranten worden georganiseerd.</p> <p>Nieuwe dierproeven zijn de laatste optie! Eerst alle bestaande informatie opzoeken en samenvoegen om onnodige dierproeven te voorkomen.</p>
--

4.1. Indicatieve stappen voor het verzamelen van (een deel van) de informatie over afbraak in het milieu en gevaren

Dit weet u:

Na een zoekopdracht op de ECHA-webpagina '[Informatie over chemische stoffen](#)' bent u te weten gekomen dat er voor twee metaalzouten die volgens uw technici vergelijkbaar zijn met uw metaalzout (d.w.z. ze bevatten ten minste hetzelfde kation of hetzelfde anion) volledige REACH-registratiedossiers voor meer dan 1000 ton per jaar beschikbaar zijn.

januari 2018

Dit moet u doen:

Om te voldoen aan de eisen voor milieu-informatie die voor uw stof gelden, moet u informatie verzamelen voor de volgende eigenschappen:

- groeiremming bij algen;
- kortetermijntoxiciteit bij aquatische ongewervelde dieren;
- toxiciteit voor micro-organismen (in afvalwaterzuiveringsinstallaties);
- kortetermijntoxiciteit bij vissen.

De test op gemakkelijke biologische afbreekbaarheid is niet van toepassing op anorganische stoffen en kan daarom worden weggelaten.

Als uw stof gemakkelijk dissocieert, is deze als zijn gedissocieerde ionen (kation (+) en anion (-)) aanwezig in het milieu. Als u nog niet beschikt over de bovenstaande informatie over uw stof uit de literatuur of uw eigen bestaande onderzoeken vanuit het SIEF, kunt u daarom overwegen of u de effecten van de geregistreerde stof, het metaalzout, kunt voorspellen op basis van informatie over de milieu-eigenschappen van andere zouten die hetzelfde kation of hetzelfde anion bevatten. Dit wordt de 'read-across'-aanpak genoemd en wordt hieronder uitgebreider gesproken. Als een read-across-aanpak niet haalbaar is, moet u met uw metaalzout onderzoeken uitvoeren.

Om te onderzoeken of u voor het invullen van uw registratiedossier van uw eigen metaalzout een read-across-aanpak¹ kunt toepassen en de bestaande informatie van twee zouten met hetzelfde metaal als in uw stof (waarvan u hebt geconstateerd dat deze geregistreerd zijn) kunt gebruiken:

- moet u een overzicht maken van alle beschikbare fysisch-chemische en milieu-informatie die voor alle drie de metaalzouten beschikbaar is;
- aan de hand van dit overzicht kunt u beslissen (zo nodig samen met een wetenschappelijke deskundige) of u kunt concluderen dat de drie metaalzouten als vergelijkbaar kunnen worden beschouwd;
- op basis van alle beschikbare informatie moet u een wetenschappelijke motivering geven waarom u read-across in uw registratiedossier kunt toepassen en moet u al het ondersteunende bewijs indienen;
- als u kunt concluderen dat de drie metaalzouten als vergelijkbaar kunnen worden beschouwd en u wilt read-across gebruiken, kunt u bij de desbetreffende SIEF's nagaan of ze bereid zijn u een verklaring van toegang (LoA) te verstrekken voor de desbetreffende onderzoeken.

Contact opnemen met de desbetreffende SIEF's:

- aangezien u hoogstwaarschijnlijk de andere drie metaalzouten niet hebt gepre-registreerd, kunt u een zoekopdracht doen op de ECHA-website. Hierop zijn namen te vinden van de bedrijven die de stoffen al hebben geregistreerd. U kunt ook contact opnemen via het preregistratieprofiel van uw stof in REACH-IT (door in het tabblad 'vergelijkbare stof' de stoffen in te vullen waarin u geïnteresseerd bent). U gaat geen deel uitmaken van deze SIEF's voor de (als vergelijkbaar beschouwde) zouten, maar u kunt zien wie de deelnemers zijn, met daarbij hun contactgegevens.

¹ Zie <https://echa-term.echa.europa.eu/home> en <https://echa.europa.eu/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

januari 2018

- o als u wel een van de andere drie metaalzouten hebt gepreregistreerd, kent u de pre-SIEF's al, of mogelijk ook de SIEF's:
<https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/pre-registration>

Opmerkingen:

- ① Voor het onderbouwen van de motivering voor read-across is gespecialiseerde wetenschappelijke deskundigheid nodig. Als read-across niet kan worden toegepast, moet u de vereiste milieutesten (laten) uitvoeren (zie paragrafen I.2 en II.1 van de [Wegwijzer voor managers in het midden- en kleinbedrijf en REACH-coördinatoren](#)). De read-across-beoordelingsstructuur van ECHA is een goed uitgangspunt om de documentatie voor de motivering voor read-across te structureren.
- ① Als er geen informatie voor milieu-eigenschappen beschikbaar is, d.w.z. u hebt alleen informatie voor fysisch-chemische eigenschappen en u hebt uw conclusie getrokken op basis van structurele vergelijkbaarheid, dan hebt u mogelijk niet voldoende informatie om een motivering voor read-across te onderbouwen. Structurele vergelijkbaarheid en vergelijkbare fysisch-chemische eigenschappen zijn niet voldoende om te concluderen dat de toxiciteiten van de stoffen ook vergelijkbaar zijn. U moet met ondersteunend bewijs komen om aan te tonen dat de toxiciteiten van de stoffen vergelijkbaar zijn.
- ① Het gaat erom:
 - o vergelijkbare biologische beschikbaarheid vast te stellen (bijv. op basis van de oplosbaarheid in water); en
 - o vast te stellen dat de toxiciteit voor in het water levende organismen wordt bepaald door het metaalion dat alle drie de zouten gemeenschappelijk hebben en niet door de bijbehorende anionen.
- ① Als uw conclusie op basis van de beschikbare informatie voor uw stof is dat uw stof moet worden ingedeeld voor een van de eindpunten die in artikel 14, lid 4, van REACH worden genoemd, moet risicokarakterisering plaatsvinden. Dit omvat het samenvoegen van het bewijs van de milieuonderzoeken om daaruit de voorspelde concentraties zonder effect (PNEC's) af te leiden en het schatten van de milieublootstelling om daaruit voorspelde concentraties in het milieu (PEC's) af te leiden voor de verschillende milieucompartimenten voor elk blootstellingsscenario. Risicokarakterisering bestaat uit vergelijking van de PEC's met de PNEC's.

4.2. Indicatieve stappen voor het verzamelen van (een deel van) de informatie met betrekking tot de gezondheid van de mens

Dit weet u:

Uw stof is een vast metaalzout (poeder) dat oplosbaar is in water. U hebt betrouwbare informatie voor alle relevant fysisch-chemische eigenschappen en u beschikt over betrouwbare informatie voor enkele eigenschappen met betrekking tot de gezondheid van de mens:

- huidirritatie en -corrosie (in-vivo-onderzoek);
- oogirritatie (in-vivo-onderzoek);
- acute orale toxiciteit;
- acute toxiciteit bij inademing;
- huidsensibilisatie;

januari 2018

- in-vitro-onderzoek naar genmutatie bij bacteriën
- in-vitro-genmutatie in zoogdiercellen;
- cytogenetisch in-vitro-onderzoek.

Na een zoekopdracht op de ECHA-webpagina '[Informatie over chemische stoffen](#)' bent u te weten gekomen dat er voor een metaalzout dat volgens uw technici sterk lijkt op uw metaalzout een volledige REACH-registratie (bijlage X, meer dan 1000 ton per jaar) beschikbaar is.

Dit moet u doen:

Om te voldoen aan de informatie-eisen voor de gezondheid van de mens die voor uw stof gelden, moet u informatie verzamelen voor de volgende eigenschappen:

- kortetermijntoxiciteit bij herhaalde toediening;
- screening op voortplantings-/ontwikkelingstoxiciteit.

Optie 1

Op grond van REACH zijn dierproeven pas in laatste instantie toegestaan. Daarom moet u onderzoeken of u een read-across-aanpak² kunt toepassen en de informatie van het vergelijkbare metaalzout kunt gebruiken voor het registratiedossier van uw eigen metaalzout:

- u moet een overzicht maken van alle beschikbare fysisch-chemische informatie en informatie met betrekking de gezondheid van de mens die voor de twee metaalzouten beschikbaar is;
- aan de hand van dit overzicht kunt u met een wetenschappelijke deskundige beslissen of u kunt concluderen dat de twee metaalzouten als vergelijkbaar kunnen worden beschouwd;
- u moet een wetenschappelijke motivering geven waarom u read-across in uw registratiedossier kunt toepassen en u moet u al het ondersteunende bewijs indienen;
- als u kunt concluderen dat de drie metaalzouten als vergelijkbaar kunnen worden beschouwd, kunt u bij de desbetreffende SIEF's nagaan of ze bereid zijn u een verklaring van toegang (LoA) te verstrekken voor de desbetreffende onderzoeken.

Contact opnemen met de desbetreffende SIEF's:

- aangezien u hoogstwaarschijnlijk de andere drie metaalzouten niet hebt gepre-registreerd, kunt u een zoekopdracht doen op de ECHA-website. Hierop zijn namen te vinden van de bedrijven die de stoffen al hebben geregistreerd. U kunt ook contact opnemen via het preregistratieprofiel van uw stof in REACH-IT (door in het tabblad 'vergelijkbare stof' de stoffen in te vullen waarin u geïnteresseerd bent). U gaat geen deel uitmaken van deze SIEF's voor de (als vergelijkbaar beschouwde) zouten, maar u kunt zien wie de deelnemers zijn, met daarbij hun contactgegevens.
- als u wel een van de andere drie metaalzouten hebt gepre-registreerd, kent u de pre-SIEF's al, of mogelijk ook de SIEF's:
<https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/pre-registration>

Optie 2

Om onnodige duplicatie van dierproeven te voorkomen, bestudeert u het meest geschikte testrichtsnoer voor het uitvoeren van het screeningsonderzoek naar voortplantings-

² <https://echa.europa.eu/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

januari 2018

/ontwikkelingstoxiciteit, zodat tegelijkertijd aan de vereiste wordt voldaan een test op kortetermijntoxiciteit bij herhaalde toediening (28 dagen) uit te voeren. U besluit het gecombineerde onderzoek naar toxiciteit bij herhaalde toediening / screening op voortplantings-/ontwikkelingstoxiciteit uit te voeren.

Opmerkingen:

- ① De REACH-bijlagen zijn in 2016 gewijzigd. In-vitro-testen zijn nu de standaardis voor drie eigenschappen: huidirritatie en -corrosie/oogirritatie; huidsensibilisatie.
- ① Omdat uw informatie voor huidirritatie en -corrosie en oogirritatie afkomstig is uit in-vivo-onderzoek, moet u een wetenschappelijke motivering geven voor het niet indienen van een in-vitro-test (om te voldoen aan de eisen van de huidige bijlage VII). Anders komt uw dossier niet door de controle op technische volledigheid.
- ① Voor huidsensibilisatie moet u uw huidige informatie mogelijk verzamelen aan de hand van in-vitro-methoden die aansluiten bij de eis van de huidige bijlage VII.
- ① Testen op in-vivo-mutageniteit is niet noodzakelijk omdat alle in-vitro-testen negatief waren.
- ① De read-across-beoordelingsstructuur van ECHA is een goed uitgangspunt om de documentatie voor de motivering voor read-across te structureren.
- ① Als er geen informatie voor eindpunten met betrekking tot de gezondheid van de mens beschikbaar is, maar u hebt alleen informatie voor fysisch-chemische eigenschappen en u hebt uw conclusie getrokken op basis van structurele vergelijkbaarheid, dan hebt u niet voldoende informatie om een motivering voor read-across te onderbouwen. Structurele vergelijkbaarheid en vergelijkbare fysisch-chemische eigenschappen zijn niet voldoende om te concluderen dat de toxiciteiten van de stoffen ook vergelijkbaar zijn.
- ① Het is mogelijk dat voor de ene eigenschap een motivering voor read-across kan worden onderbouwd, maar deze niet voor een andere eigenschap kan worden gebruikt.
- ① Voor het onderbouwen van de motivering voor read-across is gespecialiseerde wetenschappelijke deskundigheid nodig⁴⁾. Als read-across niet kan worden toegepast, moet u de vereiste testen met betrekking tot de gezondheid van de mens zelf (laten) uitvoeren (zie hoofdstukken I.3 en II.2 van de [Wegwijzer voor managers in het midden- en kleinbedrijf en REACH-coördinatoren](#)).
- ① Als uw conclusie op basis van de beschikbare informatie voor uw stof is dat uw stof moet worden ingedeeld voor een van de eindpunten die in artikel 14, lid 4, van REACH worden genoemd, moet risicokarakterisering plaatsvinden. Dit omvat het samenvoegen van het bewijs van het toxicologische onderzoek om daaruit de afgeleide doses zonder effect (DNEL's) af te leiden en het schatten van de blootstelling van de mens voor verschillende populaties voor elk blootstellingsscenario. Bedenk dat de invloed van enkele schadelijke effecten op de gezondheid, zoals oogirritatie, kwalitatief wordt beoordeeld.

januari 2018

5. Informatie verzamelen over de gebruiksvorm(en)

Een essentieel onderdeel van uw dossier is de informatie die u moet verstrekken over de vervaardiging en gebruiksvorm(en) van uw stof. We gaan ervan uit dat u als de fabrikant alle bijzonderheden van uw vervaardigingsproces kent.

Daarnaast moet u als fabrikant of importeur ook gegevens indienen over de gebruiksvorm(en) van uw stof gedurende zijn hele levenscyclus in de EU. Mogelijk hebt u niet alle kennis over deze gebruiksvormen paraat. Daarom vindt u hieronder (in Tabel 3) voorbeelden en suggesties voor het verzamelen van informatie over gebruiksvormen en voor het rapporteren van informatie over de vervaardiging (indien relevant) en gebruiksvormen. In het onderstaande scenario komen verscheidene vormen van gebruik van uw stof aan de orde.

U moet meteen als u begint met het opstellen van uw dossier informatie gaan verzamelen over het gebruik. Het kan zijn dat informatie over het gebruik moeilijk te verkrijgen is. Bovendien kan informatie over het gebruik van invloed zijn op de andere benodigde informatie over de eigenschappen van uw stof die moet worden verzameld.

Tabel 3: Stappen voor het verzamelen van informatie over algemene vormen van gebruik

Tabel 3		
Dit is wat u weet	Wat u moet doen	Opmerkingen
U moet de stof registreren.	Verzamel informatie: <ul style="list-style-type: none"> over de vervaardigingsomstandigheden in uw fabriek(en); en over waarvoor de stof wordt gebruikt en verkocht. 	Interne informatie (van de verkoopafdeling en de technische dienst) is altijd een goed uitgangspunt.
Van uw fabrieksmanager krijgt u de details over de fabricage die van belang zijn. Uw technici vertellen u dat de stof in veel producten, zoals coatings, kunststoffen, rubber, kan worden gebruikt als additief of kleurstof.	Vraag de verkopers aan welke klanten en voor welke markt de stof daadwerkelijk wordt verkocht.	Theoretisch gebruik in een markt is niet noodzakelijkerwijs ook het daadwerkelijke gebruik. Zorg ervoor dat u geen potentiële gebruiksvormen meeneemt die niet echt voorkomen.
Uw verkopers vertellen u dat de stof wordt verkocht aan een polymeerfabrikant en de rubberindustrie en ook via een distributeur.	Controleer of de betreffende sectoren routekaarten hebben opgesteld. Zo niet, neem dan contact op met representatieve klanten in de polymeer- en rubberindustrie en vraag in welke eindproducten de stof terechtkomt, en de toestand en gebruiksvorm ervan.	U moet alle vormen van gebruik gedurende de relevante levenscyclussen van uw stof rapporteren. Een polymeer wordt later omgezet in een kunststof object - de producent en de gebruiker van het object (gemaakt van uw stof) maken deel uit van de

januari 2018

Tabel 3		
Dit is wat u weet	Wat u moet doen	Opmerkingen
	<p>Vraag ook naar de gebruikte processen (u kunt direct naar 'gebruiksdescriptoren' vragen, zie het ECHA-richtsnoer R.12).</p> <p>Vraag de distributeur aan welke sectoren hij u uw stof verkoopt.</p>	<p>levenscyclus.</p> <p>De distributeur kan u informeren dat een andere industriële sector ook uw stof gebruikt.</p>
<p>De rubberindustrie meldt dat uw stof alleen in technische rubberproducten wordt gebruikt.</p>	<p>U kunt concluderen dat er geen sprake is van blootstelling van consumenten of wijdverbreide milieu-emissie van rubber.</p>	
<p>U hebt nu kennis over de volgende delen van de levenscyclus:</p> <ul style="list-style-type: none"> • vervaardiging (door u); • gebruik in polymeer-masterbatches; • gebruik in de rubberindustrie; • gebruik in technisch rubber; • gebruik in coatings. 	<p>Controleer of de relevante sectoren routekaarten of websites voor de polymeerindustrie, rubberindustrie en coatingindustrie hebben ontwikkeld.</p> <p>Of neem contact op met de relevante brancheorganisaties en vraag om meer informatie.</p> <p>Of vraag een consultant om meer informatie te verzamelen en maak een beschrijving van de levenscyclus en gebruiksvormen.</p>	<p>Veel verenigingen van downstreamgebruikers hebben overzichten gemaakt van relevante vormen van gebruik en gebruiksomstandigheden van veel soorten stoffen die bij de registratie kunnen worden gebruikt.</p> <p>Er zijn verscheidene consultants die al verschillende beschrijvingen van gebruiksvormen hebben gemaakt en die u kunnen helpen het gebruik van uw stof op een efficiënte manier te beschrijven.</p>
<p>De distributeur geeft aan dat de stof aan de polymeerindustrie en coatingindustrie is verkocht, maar meer informatie kan hij niet verstrekken.</p>	<p>Controleer of de betreffende sectoren routekaarten hebben opgesteld.</p> <p>Beslis op basis van wat u weet over de stoffeigenschappen welke type coatings uw stof kan bevatten.</p> <p>Bedenk of gebruik door consumenten relevant is.</p>	<p>Het type coating waarin de stof is verwerkt beïnvloedt welke verdere vormen van gebruik relevant zijn.</p>
<p>U hebt bepaalde informatie over het gebruik.</p>	<p>Omschrijf beknopt de vervaardiging en de gebruiksvormen.</p> <p>Beschrijf de vervaardiging en de gebruiksvormen met behulp van het 'gebruiksdescriptorsysteem' van de REACH-verordening.</p> <p>Of vraag een consultant om de gebruiksvormen te beschrijven.</p>	<p>Een beknopte omschrijving is vereist.</p> <p>Voor een geharmoniseerde beschrijving van de gebruiksvormen moet u gebruikmaken van het gebruiksdesscriptorsysteem, dat in het richtsnoer R.12 van ECHA wordt beschreven.</p> <p>De interpretatie van het gebruiksdesscriptorsysteem vereist ervaring; aangezien in sommige modellen de gebruiksdesscriptors direct invloed hebben op blootstellingsschattingen, kan</p>

januari 2018

Tabel 3		
Dit is wat u weet	Wat u moet doen	Opmerkingen
		een juiste interpretatie van essentieel belang zijn.

De vervaardiging van de stof als zodanig of de formulering ervan in een mengsel of de verwerking ervan in een voorwerp moet worden beschreven. Een mogelijke gebruiksbeschrijving van uw stof wordt weergegeven in Tabel 3 en wordt als voorbeeld uiteengezet in Tabel 4.

Tabel 4: Gebruiksbeschrijving voor de vervaardiging en vorm(en) van gebruik van de stof

Tabel 4		
Identificaties*	Gebruiksdescriptoren	Overige informatie
M-1: Vervaardiging van de stof	<p>Milieu-emissiecategorie (ERC): ERC 1: Vervaardiging van stoffen</p> <p>Procescategorie (PROC): PROC 1: Chemische productie of raffinage in een gesloten proces, waarbij blootstelling niet waarschijnlijk is of processen met vergelijkbare beperkingsomstandigheden</p> <p>PROC 8a: Overbrengen van een stof of mengsel (toevoer/afvoer) in niet-gespecialiseerde voorzieningen</p> <p>PROC 9: Overbrengen van een stof of mengsel in kleine houders (gespecialiseerde vullijn, inclusief wegen)</p>	Hoeveelheid van de stof: 95,0 ton/jaar
F-2: Formulering van vloeibare mengsels	<p>Milieu-emissiecategorie (ERC): ERC 2: Formulering van preparaten</p> <p>Procescategorie (PROC): PROC 8b: Overbrengen van een stof of mengsel (toevoer/afvoer) in gespecialiseerde voorzieningen</p> <p>PROC 3: Fabricage of formuleren in de chemische industrie in een gesloten discontinu proces met occasionele gecontroleerde blootstelling of processen met vergelijkbare beperkingsomstandigheden</p> <p>PROC 5: Mengingen in discontinue processen</p> <p>PROC 9: Overbrengen van een stof of mengsel in kleine houders (gespecialiseerde vullijn, inclusief wegen)</p> <p>PROC 8a: Overbrengen van een stof of mengsel (toevoer/afvoer) in niet-gespecialiseerde voorzieningen</p> <p>Technische functie van de stof tijdens formulering: Geen technische functie</p>	Hoeveelheid van de stof: 4,0 ton/jaar Stof die voor dat gebruik wordt geleverd: Als zodanig

januari 2018

Tabel 4		
Identificaties*	Gebruiksdescriptoren	Overige informatie
F-3: Formuleren van polymeer	Milieu-emissiecategorie (ERC): ERC 3: Formuleren in een vaste matrix Procescategorie (PROC): PROC 8b: Overbrengen van een stof of mengsel (toevoer/afvoer) in gespecialiseerde voorzieningen PROC 3: Fabricage of formuleren in de chemische industrie in een gesloten discontinu proces met occasionele gecontroleerde blootstelling of processen met vergelijkbare beperkingsomstandigheden PROC 5: Mengen in discontinue processen PROC 9: Overbrengen van een stof of mengsel in kleine houders (gespecialiseerde vullijn, inclusief wegen) PROC 8a: Overbrengen van een stof of mengsel (toevoer/afvoer) in niet-gespecialiseerde voorzieningen Technische functie van de stof tijdens formulering: Geen technische functie	Hoeveelheid van de stof: 40,0 ton/jaar Stof die voor dat gebruik wordt geleverd: Als zodanig
IW-4: Industrieel gebruik bij de productie van technisch rubber	Milieu-emissiecategorie (ERC): ERC 5: Industrieel gebruik dat leidt tot opname in of op een matrix Procescategorie (PROC): PROC 8b: Overbrengen van een stof of mengsel (toevoer/afvoer) in gespecialiseerde voorzieningen PROC 5: Mengen in discontinue processen PROC 14: Tabletteren, comprimeren, extruderen, pelletiseren, granuleren Gebruikte voorwerpcategorie: AC 10g: Overige voorwerpen van rubber Technische functie van de stof tijdens formulering: Pigment	Hoeveelheid van de stof: 51,0 ton/jaar Stof die voor dat gebruik wordt geleverd: Als zodanig Verdere levensduur ^a relevant voor dat gebruik: Ja ^b
IW-5: Industrieel gebruik bij de productie van kunststof voorwerpen	Milieu-emissiecategorie (ERC): ERC 5: Industrieel gebruik dat leidt tot opname in of op een matrix Procescategorie (PROC): PROC 8b: Overbrengen van een stof of mengsel (toevoer/afvoer) in gespecialiseerde voorzieningen PROC 5: Mengen in discontinue processen PROC 14: Tabletteren, comprimeren, extruderen, pelletiseren, granuleren Gebruikte voorwerpcategorie: AC 13: Kunststof voorwerpen Technische functie van de stof tijdens formulering: Pigment	Hoeveelheid van de stof: 40,0 ton/jaar Stof die voor dat gebruik wordt geleverd: In een mengsel Verdere levensduur ^a relevant voor dat gebruik: Ja ^b

januari 2018

Tabel 4

Identificaties*)	Gebruiksdescriptoren	Overige informatie
IW-6: Industrieel gebruik van coatings	<p>Milieu-emissiecategorie (ERC): ERC 5: Industrieel gebruik dat leidt tot opname in of op een matrix</p> <p>Procescategorie (PROC): PROC 8b: Overbrengen van een stof of mengsel (toevoer/afvoer) in gespecialiseerde voorzieningen PROC 5: Mengen in discontinue processen PROC 8a: Overbrengen van een stof of mengsel (toevoer/afvoer) in niet-gespecialiseerde voorzieningen PROC 7: Spuiten in een industriële omgeving PROC 10: Met roller of kwast aanbrengen. PROC 13: Behandeling van voorwerpen door onderdompelen en overgieten</p> <p>Gebruikte productcategorie: PC 9a: Coatings en verven, verdunners, verfabijtmiddelen</p> <p>Technische functie van de stof tijdens formulering: Pigment</p>	<p>Hoeveelheid van de stof: 4,0 ton/jaar</p> <p>Stof die voor dat gebruik wordt geleverd: In een mengsel</p> <p>Verdere levensduur^a relevant voor dat gebruik: Ja^{b)}</p>

- a) Als de stof in een voorwerp is verwerkt, heeft de levensduur betrekking op de tijd dat het voorwerp in gebruik is.
- b) De verdere levensduur wordt hier niet beschreven, maar moet in het registratiedossier worden vermeld.

januari 2018

6. Blootstellingsbeoordeling en risicokarakterisering

U hebt informatie verzameld over de vorm(en) van gebruik van uw stof en weet dat de stof in de rubberindustrie, de kunststofindustrie en als bestanddeel in coatings wordt gebruikt (tabel 3). U weet ook dat uw stof moet worden ingedeeld voor een eigenschap met betrekking tot de gezondheid van de mens en een milieu-eigenschap. Dit betekent dat u een blootstellingsbeoordeling moet doen, blootstellingsscenario's moet ontwikkelen, blootstellingsniveaus moet schatten en de risico's moet karakteriseren. Een chemische veiligheidsbeoordeling (CSA) heeft tot doel te waarborgen dat de risico's van de stof worden beheerst. In het algemeen moet u bij het uitvoeren van een CSA beslissen of blootstellingsbeoordeling en risicokarakterisering noodzakelijk zijn³.

Zo ja, dan moet u beslissen wat de vereiste reikwijdte van de blootstellingsbeoordeling is. Aldus kan het resultaat van de gevarenbeoordeling tot een van de volgende scenario's leiden:

- a) De stof voldoet aan de criteria voor **ten minste één** van de gevarenklassen of -categorieën (fysisch of met betrekking tot de gezondheid of het milieu) of er is vastgesteld dat de stof een van de eigenschappen in artikel 14, lid 4, van REACH heeft - in dit geval is blootstellingsbeoordeling **verplicht** en moet deze voor **alle** standaard geschatte blootstellingsniveaus in aanmerking worden genomen.
- b) De stof **voldoet niet** aan de criteria voor **een van de** gevarenklassen, -categorieën of -eigenschappen in artikel 14, lid 4 - in dit geval is een blootstellingsbeoordeling **niet verplicht**.

Als er een blootstellingsbeoordeling in gang wordt gezet, moet deze betrekking hebben op **alle** gevaren die voor uw stof zijn geïdentificeerd. Er worden in het algemeen drie typen geïdentificeerde gevaren onderscheiden:

- 1) gevaren waarvoor indelingscriteria bestaan en waarover informatie aanwezig is die aantoont dat de stof voldoet aan de criteria en daarom wordt ingedeeld;
- 2) gevaren waarvoor indelingscriteria bestaan en met informatie over deze eigenschappen van de stof waaruit blijkt dat de stof weliswaar deze eigenschappen heeft, maar dat de effecten minder ernstig zijn dan de indelingscriteria, zodat de stof niet ingedeeld is;
- 3) gevaren waarvoor momenteel geen indelingscriteria bestaan, maar waarover informatie aanwezig is die aantoont dat de stof dergelijke gevaarlijke eigenschappen heeft.

³ Richtsnoer voor informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling - Deel D: Kader voor beoordeling van de blootstelling: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

januari 2018

Artikel 14, lid 4, van REACH noemt de volgende gevarenklassen, -categorieën of -eigenschappen:

(a) de gevarenklassen 2.1 tot en met 2.4, 2.6 en 2.7, 2.8 typen A en B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorieën 1 en 2, 2.14 categorieën 1 en 2, en 2.15 typen A tot en met F;

Dit zijn: ontplofbare stoffen, ontvlambare gassen, ontvlambare aerosolen, oxiderende gassen, ontvlambare vloeistoffen, ontvlambare vaste stoffen, zelfontledende mengsels en vaste stoffen, pyrofore vloeistoffen, pyrofore vaste stoffen, stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen, oxiderende vloeistoffen, oxiderende vaste stoffen, organische peroxiden), exclusief gassen onder druk, voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels en bijtend voor metalen.

(b) de gevarenklassen 3.1 tot en met 3.6, 3.7 schadelijke effecten op de seksuele functie en de vruchtbaarheid of de ontwikkeling, 3.8 andere effecten dan een narcotische werking, 3.9 en 3.10;

Dit zijn: acute toxiciteit, huidcorrosie/-irritatie, ernstig oogletsel/ernstige oogirritatie, sensibilisatie van de luchtwegen of huid, mutageniteit van geslachtscellen, kankerverwekkendheid, giftigheid voor de voortplanting, specifieke doelorgaantoxiciteit - eenmalige blootstelling, specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling, gevaar bij inademing.

(c) gevarenklasse 4.1 - Gevaar voor het aquatisch milieu;

(d) gevarenklasse 5.1 - Gevaarlijk voor de ozonlaag;

(e) of er is vastgesteld dat de stof persistent, bioaccumulerend en toxisch (PBT) of zeer persistent en zeer bioaccumulerend (zPzB) is.

Risicokarakterisering gericht op de gezondheid van de mens omvat het samenvoegen van het bewijs van het toxicologische onderzoek om daaruit de afgeleide doses zonder effect (DNEL's) af te leiden en het schatten van de blootstelling van de mens voor verschillende populaties (bijv. werknemers op productielocatie, consumenten van een eindproduct dat de stof bevat) voor elk blootstellingsscenario.

Risicokarakterisering gericht op het milieu omvat het samenvoegen van het bewijs van de milieuonderzoeken om daaruit de voorspelde concentraties zonder effect (PNEC's) af te leiden en het schatten van de milieublootstelling om daaruit voorspelde concentraties in het milieu (PEC's) af te leiden voor de verschillende milieucompartimenten (water, bodem, sediment) voor elk blootstellingsscenario.

Risicokarakterisering bestaat uit:

- vergelijken van de PEC's met de PNEC's en niveaus van blootstelling van de mens met de DNEL's, en vaststellen van de zogenaamde risicokarakteriseringsratio (RCR);
- een beoordeling van de kans op en ernst van een voorval ten gevolge van fysisch-chemische eigenschappen van de stof.

Het doel is ervoor te zorgen dat, voor elk relevant gebruik en afzonderlijke beoordeling, het blootstellingsniveau lager blijft dan het niveau dat leidt tot geen effecten. Dit betekent een RCR lager dan 1.

Bij een RCR van bijna of hoger dan 1 moet u de aanbevolen operationele omstandigheden

januari 2018

en/of risicobeheersmaatregelen wijzigen of de details verbeteren van de informatie die u over de eigenschappen van de stof weet. Vervolgens moet u de beoordeling herhalen en het niveau van de RCR('s) controleren.

Dit moet allemaal worden vastgelegd in een chemisch veiligheidsrapport (CSR) en worden ingediend als onderdeel van een registratiedossier.

De Chesar-tool (tool voor chemischeveiligheidsbeoordeling en -rapportage) werd ontwikkeld om u te helpen uw blootstellingsbeoordeling te ontwikkelen, uw risicokarakterisering gestructureerd uit te voeren en een chemisch veiligheidsrapport en blootstellingsscenario's te ontwikkelen.

Blootstellingsscenario's

Blootstellingsscenario's van goede kwaliteit zijn van groot belang! Ze zijn de belangrijkste uitkomst van de CSA en geven duidelijk advies over een veilig gebruik in de toeleveringsketen! Dit is een van de belangrijkste doelstellingen van REACH.

In de praktijk bestaat het blootstellingsscenario doorgaans uit een aantal zogenaamde 'bijdragende scenario's'. U moet van uw stoffen de omstandigheden voor een veilig gebruik ontwikkelen en deze rapporteren voor elk bijdragend scenario.

Tabel 5: Stappen om blootstellingsniveaus te beoordelen en een blootstellingsscenario te ontwikkelen

Tabel 5		
Dit is wat u weet	Wat u moet doen	Opmerkingen
Uw gebruiksbeschrijving is gebaseerd op een routekaart.	Zet de levenscyclus van uw stof in Chesar.	Het gebruik van Chesar is niet verplicht, maar wordt wel aanbevolen. Het is namelijk een gratis tool waarin u uw blootstellingsbeoordeling en risicokarakterisering kunt ontwikkelen. De informatie in Chesar wordt gesynchroniseerd met die in IUCLID, wat bijwerking van uw chemische veiligheidsbeoordeling relatief eenvoudig maakt. U kunt ook andere tools gebruiken.

januari 2018

Tabel 5		
Dit is wat u weet	Wat u moet doen	Opmerkingen
<p>U hebt relevante informatie over gebruiksomstandigheden voor werknemers en voor het milieu uit de kunststof- en rubberindustrie, maar niet uit de coatingindustrie.</p>	<p>Gebruik de Chesar-tool voor het ontwikkelen van:</p> <ul style="list-style-type: none"> • blootstellingsbeoordelingen voor alle procescategorieën (PROC's) in elk blootstellingsscenario; • milieu-emissiebeoordelingen en blootstellingsbeoordelingen voor alle milieu-emissiecategorieën (ERC's) in elk blootstellingsscenario. <p>Vul de omstandigheden in zoals opgegeven door de informatiebron van de brancheorganisatie.</p> <p>Haal informatie over de relevante drempelwaarden (DNEL's⁴ en PNEC's) en indelingen van uw stof uit het IUCLID-bestand.</p> <p>Controleer of de blootstellingsniveaus allemaal onder de DNEL's liggen.</p>	<p>Door de input van de downstreamgebruikerindustrieën te gebruiken, is gewaarborgd dat de omstandigheden voor een veilig gebruik die uit uw chemische veiligheidsbeoordeling zijn voortgekomen, zijn gebaseerd op realistische aannamen.</p> <p>Chesar kan verscheidene soorten informatie importeren:</p> <ul style="list-style-type: none"> • relevante informatie over eigenschappen van uw stof, DNEL's, PNEC's, indeling - direct uit IUCLID; • sommige documenten van brancheorganisaties (zoals specifieke milieu-emissiecategorieën (ERC's)). <p>Chesar geeft aan wat voor soort beoordelingen u moet doen.</p>
<p>U hebt relevante informatie over gebruiksomstandigheden voor werknemers uit de kunststof- en rubberindustrie, maar niet uit de coatingindustrie.</p>	<p>Gebruik de Chesar-tool om blootstellingsbeoordelingen te ontwikkelen voor alle procescategorieën in elk blootstellingsscenario.</p> <p>Vul de omstandigheden in zoals opgegeven door de informatiebron van de brancheorganisatie.</p> <p>Haal informatie over de relevante drempelwaarden (DNEL's) en indelingen van uw stof uit het IUCLID-bestand.</p> <p>Controleer of de blootstellingsniveaus allemaal onder de DNEL's liggen.</p>	<p>Door de input van de downstreamgebruikerindustrieën te gebruiken, is gewaarborgd dat de omstandigheden voor een veilig gebruik die uit uw chemische veiligheidsbeoordeling zijn voortgekomen, zijn gebaseerd op realistische aannamen.</p> <p>Chesar kan verscheidene soorten informatie importeren:</p> <ul style="list-style-type: none"> • relevante informatie over eigenschappen van uw stof, DNEL's, indeling - direct uit IUCLID; • sommige documenten van brancheorganisaties (zoals specifieke milieu-emissiecategorieën (ERC's)). <p>Chesar geeft aan wat voor soort beoordelingen u moet doen.</p>

⁴ Zie <https://echa-term.echa.europa.eu/home>.

januari 2018

Tabel 5		
Dit is wat u weet	Wat u moet doen	Opmerkingen
Alle blootstellingsniveaus voor werknemers voor de rubberindustrie liggen onder de desbetreffende DNEL's.	U hoeft de beoordeling voor de rubberindustrie niet te herhalen.	Houd er rekening mee dat u voor sommige schadelijke effecten op de gezondheid (bijv. kankerverwekkendheid) ook mogelijk een kwalitatieve beoordeling moet doen! De uitvoering van een juiste kwalitatieve beoordeling vereist wetenschappelijke deskundigheid.
Alle milieublootstellingen voor de rubber- en kunststofindustrie leiden tot conclusies voor een veilig gebruik.	U hoeft deze beoordelingen niet te herhalen.	
Niet alle blootstellingsniveaus voor werknemers liggen onder de DNEL's voor de kunststofindustrie.	U moet de risicobeoordeling herhalen om zeker te stellen dat er aan dit gebruik geen ongecontroleerd risico is verbonden. Dit betekent dat u de gebruiksomstandigheden opnieuw moet onderzoeken (door beperking van de operationele omstandigheden of toevoeging van risicobeheersmaatregelen) tot de blootstellingsniveaus onder de DNEL's liggen. Hiervoor moet u waarschijnlijk de hulp van een deskundige inroepen.	Om de herhaling goed uit te voeren past u de zogenaamde 'strategie voor de arbeidshygiëne' toe, met risicobeheersmaatregelen 'dicht bij de bron' als de eerste optie en 'het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen' als de laatste optie. Om de DNEL te wijzigen kunt ook de gevarenbeoordeling verfijnen, bijv. door betere informatie over adsorptie te verkrijgen. Voor stoffen die in kleine hoeveelheden zijn geregistreerd, is de herhaling van de blootstellingsbeoordeling echter gebruikelijker en praktischer. NB: Als herhaling van de blootstellingsbeoordeling of verfijning van de gevarenbeoordeling niet mogelijk is of niet tot aanvaardbare resultaten leidt, moet u mogelijk een bepaald gebruik tot 'ontraden gebruik' benoemen en voor dat gebruik de levering van uw stof stopzetten. Het vereist gespecialiseerde wetenschappelijke deskundigheid om een goede kwantitatieve beoordeling te maken als de standaardwaarden van de brancheorganisaties niet leiden tot een conclusie voor een veilig gebruik.

januari 2018

Tabel 5		
Dit is wat u weet	Wat u moet doen	Opmerkingen
U beschikt niet over input over de gebruiksomstandigheden en over milieu-emissies en omstandigheden van de coatingindustrie.	U kunt proberen in Chesar standaardwaarden te gebruiken, d.w.z. geen beperkingen in de operationele omstandigheden en geen risicobeheersmaatregelen, op basis van de milieu-emissiecategorieën (ERC's).	Chesar kan voor alle blootstellingsscenario's tegelijk een volledige automatische beoordeling met standaardaannamen uitvoeren.
Standaardaannamen voor de vormen van gebruik in de coatingindustrie leiden niet tot conclusies voor een veilig gebruik.	U moet de gebruiksomstandigheden op basis van realistische aannamen herhalen. Hiervoor moet u waarschijnlijk de hulp van een deskundige inroepen.	Het vereist gespecialiseerde wetenschappelijke deskundigheid om een goede kwantitatieve beoordeling te maken als de standaardwaarden niet leiden tot een conclusie voor een veilig gebruik. Als niet tot conclusies voor een veilig gebruik voor de coatingindustrie kan worden gekomen, dan kan dit gebruik niet worden opgenomen in de registratie van uw stof.
Uw stof wordt verwerkt in voorwerpen.	U moet overwegen of het gebruik van de voorwerpen leidt tot blootstelling van werknemers of consumenten. U moet de milieublootstellingen in verband met de levensduur van de voorwerpen beoordelen.	Als het gebruik van de voorwerpen mogelijk leidt tot blootstelling van werknemers of consumenten, moet u die blootstelling ook beoordelen. Het vereist doorgaans gespecialiseerde wetenschappelijke deskundigheid om milieublootstelling in verband met levensduurscenario's te beoordelen.
U moet een blootstellingsbeoordeling maken voor blootstelling als gevolg het gebruik van een voorwerp.	Maak een 'levensduur'-scenario aan waarin blootstelling van werknemers of consumenten als gevolg van het gebruik van voorwerpen wordt beoordeeld. Hiervoor moet u waarschijnlijk de hulp van een deskundige inroepen.	Heel vaak is gespecialiseerde wetenschappelijke deskundigheid nodig voor een goede beoordeling voor de levensduur van voorwerpen.
Na herhalingen en volledige beoordelingen worden alle blootstellingsscenario's getoond die veilig zijn voor de gezondheid van de mens en het milieu.	U kunt de hoofdstukken 9 en 10 (Beoordeling van blootstelling en risicokarakterisering) van het CSR van Chesar samenstellen. U kunt het blootstellingsscenario voor communicatie opstellen als bijlage bij het veiligheidsinformatieblad van Chesar of op een andere manier.	In plaats van Chesar kunt u een andere tool gebruiken die ook deze hoofdstukken opstelt of u moet de hoofdstukken op een andere wijze samenstellen. De blootstellingsscenario's voor communicatie die in Chesar worden gemaakt hebben echter een geharmoniseerd format, wat gunstig is voor uw klanten.

januari 2018

Blootstellingsmodellen zijn tools voor het voorspellen van blootstelling. Alle blootstellingsmodellen, ook die in Chesar, hebben specifieke toepassingsdomeinen. Het gebruik van een model buiten het toepassingsdomein ervan kan leiden tot zeer onzekere resultaten en wordt niet als een goede praktijk beschouwd.

Zie de relevante richtsnoeren R.14, R.15 en R.16 op de ECHA-website voor meer informatie over relevante tools.

U kunt ook gemeten blootstellingsniveaus gebruiken om de blootstelling voor bijdragende scenario's te schatten. Het gebruik van deze gegevens wordt ook in de richtsnoeren besproken.

In Afbeelding 2 wordt een samenvatting gegeven van de gehele procedure vanaf het verzamelen van informatie over de vorm(en) van gebruik tot samenstelling van hoofdstukken 9 en 10 van het CSR.

januari 2018

Afbeelding 2: Stroomschema van de procedure vanaf het verzamelen van informatie over de vorm(en) van gebruik tot de rapportage in hoofdstukken 9 en 10 van het CSR

